SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 268

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 15 novembre 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero dell'interno

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 78

Ministero dell’interno

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 29 luglio 2013.

Recepimento della direttiva 2011/97/UE che modifica gli allegati I, II e III della direttiva 1999/31/CE per quanto riguarda i criteri specifici di stoccaggio del mercurio metallico considerato rifiuto.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 1999/31/CE del Consiglio del 26 aprile 1999, relativa alle discariche di rifiuti.

Visto il regolamento (CE) n. 1102/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2008, relativo al divieto di esportazione e allo stoccaggio in sicurezza del mercurio metallico, e, in particolare, l'art. 3, paragrafo 1, che, in deroga all'art. 5, paragrafo 3, lettera *a)*, della direttiva 1999/31/CE e al punto 2.4 dell'allegato della decisione 2003/33/CE, consente, in condizioni di adeguato contenimento e nel rispetto di determinati requisiti, di stoccare temporaneamente per più di un anno o permanentemente il mercurio metallico considerato rifiuto.

Vista la direttiva 2011/97/UE del Consiglio, del 5 dicembre 2011, che modifica gli allegati I, II e III della direttiva 1999/31/CE per quanto riguarda i criteri specifici di stoccaggio del mercurio metallico considerato rifiuto.

Visto il decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, recante attuazione della direttiva 1999/31/CE del Consiglio del 26 aprile 1999, relativa alle discariche di rifiuti.

Visto il decreto 27 settembre 2010, recante definizione dei criteri di ammissibilità dei rifiuti in discarica, in sostituzione di quelli contenuti nel decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio 3 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1 dicembre 2010, n. 281.

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, e, in particolare, l'art. 35, comma 3, che, nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, consente, fra l'altro, di recepire direttive dell'Unione europea di contenuto non normativo con atto amministrativo generale da parte del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con gli altri Ministri interessati.

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 24 luglio 2013.

Decreta:

Art. 1.

Modifiche agli allegati I e II del decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, recante attuazione della direttiva 1999/31/CE del Consiglio del 26 aprile 1999, relativa alle discariche di rifiuti.

1. All'allegato I al decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, dopo il punto 3 è aggiunto il seguente: «3-*bis*. Stoccaggio temporaneo di mercurio metallico.

Ai fini dello stoccaggio temporaneo di mercurio metallico per più di un anno si applicano i seguenti requisiti:

1. Il mercurio metallico è stoccato separatamente dagli altri rifiuti.

2. I serbatoi sono stoccati in bacini di raccolta opportunamente rivestiti, in modo da essere privi di crepe o fessure e resi impermeabili al mercurio metallico, con un volume adeguato a contenere la quantità di mercurio stoccato.

3. Il sito di stoccaggio è provvisto di barriere artificiali o naturali atte a proteggere l'ambiente da emissioni di mercurio, con un volume adeguato a contenere la quantità totale del mercurio stoccato.

4. Il suolo del sito di stoccaggio è rivestito con materiali impermeabilizzanti resistenti al mercurio. È prevista un'apposita pendenza con pozzetto di raccolta.

5. Il sito di stoccaggio è provvisto di un sistema antincendio.

6. Lo stoccaggio è organizzato in modo da garantire che tutti i serbatoi siano agevolmente localizzabili.»

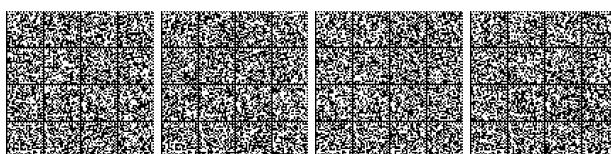
2. All'allegato II, dopo il punto 5, è aggiunto il seguente: «5-*bis* Requisiti specifici applicabili al mercurio metallico.

Ai fini dello stoccaggio temporaneo di mercurio metallico per più di un anno si applicano i seguenti requisiti:

1. Controllo, ispezione e gestione delle emergenze.

Il sito di stoccaggio è provvisto di un sistema di controllo continuo del vapore di mercurio, con un grado di sensibilità di almeno 0,02 mg di mercurio/m^3. I sensori sono posizionati a livello del pavimento e del soffitto. È compreso un dispositivo di allarme visivo e acustico. Il sistema è sottoposto a manutenzione annuale.

Il sito di stoccaggio e i serbatoi sono sottoposti a ispezione visiva da parte di una persona autorizzata almeno una volta al mese. Qualora si rilevino perdite, il gestore intraprende immediatamente le azioni necessarie a evitare eventuali emissioni di mercurio nell'ambiente e a ripristinare la sicurezza dello stoccaggio del mercurio. Eventuali perdite sono considerate come fonti di significativi effetti negativi sull'ambiente ai sensi dell'art. 13, comma 6.

Sul sito sono disponibili piani di emergenza e dispositivi di protezione adeguati per la manipolazione del mercurio metallico.

2. Tenuta di registri.

Tutti i documenti contenenti le informazioni di cui all'allegato 4-*bis* al decreto 27 settembre 2010, recante definizione dei criteri di ammissibilità dei rifiuti in discarica, in sostituzione di quelli contenuti nel decreto del ministro dell'ambiente e della tutela del territorio 3 agosto 2005, e al precedente punto 1, incluso il certificato che accompagna il serbatoio, nonche? i registri relativi al destoccaggio e alla spedizione del mercurio metallico dopo il suo stoccaggio temporaneo e alla destinazione e al trattamento previsto, sono conservati per almeno tre anni dal termine dello stoccaggio.»

Art. 2.

Modifiche agli allegati al decreto 27 settembre 2010 recante definizione dei criteri di ammissibilità dei rifiuti in discarica, in sostituzione di quelli contenuti nel decreto del ministro dell'ambiente e della tutela del territorio 3 agosto 2005, pubblicato nella Gazzetta ufficiale *del 1° dicembre 2010, n. 281.*

1. Dopo l'allegato 4 al decreto 27 settembre 2010 recante definizione dei criteri di ammissibilità dei rifiuti in discarica, in sostituzione di quelli contenuti nel decreto del ministro dell'ambiente e della tutela del territorio 3 agosto 2005, è aggiunto il seguente:

«Allegato 4-bis

Requisiti specifici applicabili al mercurio metallico

Ai fini dello stoccaggio temporaneo di mercurio metallico per più di un anno, si applicano i seguenti requisiti:

1. Composizione del mercurio.

Il mercurio metallico rispetta le seguenti specifiche:

contenuto di mercurio superiore al 99,9 % in peso;

assenza di impurità suscettibili di corrodere l'acciaio al carbonio o l'acciaio inossidabile (per esempio: soluzione di acido nitrico, soluzioni di cloruri).

2. Serbatoi.

I serbatoi utilizzati per lo stoccaggio del mercurio metallico devono essere resistenti alla corrosione e agli urti. Le saldature sono pertanto da evitare. In particolare, i serbatoi rispettano le seguenti specifiche:

materiale del serbatoio: acciaio al carbonio (minimo di ASTM A36) o acciaio inossidabile (AISI 304, 316L);

i serbatoi sono a tenuta stagna per gas e liquidi;

le pareti esterne del serbatoio sono resistenti alle condizioni di stoccaggio;

il prototipo del serbatoio supera positivamente le prove di caduta e di tenuta stagna descritte ai capitoli 6.1.5.3 e 6.1.5.4 delle Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri.

Al fine di disporre di uno spazio vuoto sufficiente e garantire pertanto che non occorrano perdite o deformazioni permanenti del serbatoio in caso di dilatazione del liquido causata dall'alta temperatura, il livello di riempimento del serbatoio non supera l'80 % del suo volume.

3. Procedure di ammissione.

Sono ammessi soltanto i serbatoi provvisti di certificato di conformità dei requisiti definiti nel presente punto.

Le procedure di ammissione rispettano quanto segue:

è ammesso soltanto il mercurio metallico rispondente ai requisiti minimi di ammissibilità sopra definiti;

i serbatoi sono sottoposti a ispezione visiva prima dello stoccaggio. Non sono ammessi serbatoi danneggiati, a tenuta insufficiente o corrosi;

i serbatoi recano un timbro indelebile (apposto mediante punzonatura) che menzioni il numero di identificazione del serbatoio, il materiale di costruzione, il suo peso a vuoto, il riferimento al produttore e la data di costruzione;

i serbatoi sono muniti di una targhetta, fissata in modo permanente, che riporti il numero di identificazione del certificato.

4. Certificato

Il certificato indicato al precedente punto 3 riporta quanto segue:

nome e indirizzo del produttore dei rifiuti;

nome e indirizzo del responsabile del riempimento;

data e luogo del riempimento;

quantità del mercurio;

grado di purezza del mercurio e, se pertinente, una descrizione delle eventuali impurità, incluso il bollettino d'analisi;

conferma che i serbatoi sono stati utilizzati esclusivamente per il trasporto e/o lo stoccaggio di mercurio;

numero di identificazione dei serbatoi;

eventuali osservazioni particolari.

I certificati sono rilasciati dal produttore dei rifiuti o, qualora non sia possibile, dalla persona responsabile della loro gestione.»

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. All'attuazione del presente decreto si provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Roma, 29 luglio 2013

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
ORLANDO

Il Ministro dello sviluppo economico
ZANONATO

Il Ministro della salute
LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 27 settembre 2013
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 9, foglio n. 377

13A09099

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 6 novembre 2013.

Determinazione del tasso cedolare reale annuo e accertamento dell'importo emesso dei buoni del Tesoro poliennali, indicizzati all'inflazione italiana, con godimento 12 novembre 2013 e scadenza 12 novembre 2017.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 99912 del 18 dicembre 2012, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono, per l'anno finanziario 2013, gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore Generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 77736 del 4 novembre 2013 con cui è stata disposta l'emissione di buoni del Tesoro poliennali indicizzati all'inflazione italiana («BTP Italia») con godimento 12 novembre 2013 e scadenza 12 novembre 2017, da offrire tramite il Mercato Telematico delle Obbligazioni - MOT, organizzato e gestito da Borsa Italiana S.p.A.;

Visto, in particolare, l'art. 1 del citato decreto del 4 novembre 2013, ove vengono stabilite le caratteristiche dei predetti «BTP Italia», fra le quali il quantitativo minimo dell'emissione e la misura minima del tasso cedolare annuo, e si è previsto che con successivo decreto, da emanarsi al termine del periodo di collocamento, verrà fissata la misura della cedola reale, in relazione alle condizioni di mercato alla chiusura del medesimo periodo di collocamento e verrà accertato il quantitativo dei titoli emessi;

Considerato che il Ministero dell'economia e delle finanze, avvalendosi della facoltà prevista dall'art. 2 del citato decreto del 4 novembre 2013, ha disposto la chiusura anticipata del collocamento dei suddetti BTP Italia, alle ore 14,00 del giorno 6 novembre 2013;

Vista la lettera n. 02313 del 6 novembre 2013, con la quale la Borsa Italiana S.p.A. ha comunicato i dati relativi al collocamento dei predetti «BTP Italia», avvenuto nei giorni 5 e 6 novembre 2013;

Decreta:

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 18 dicembre 2012 ed in attuazione dell'art. 1 del decreto del 4 novembre 2013, tutti citati nelle premesse, il tasso cedolare reale annuo dei «BTP Italia» con godimento 12 novembre 2013 e scadenza 12 novembre 2017 è determinato nella misura del 2,15%.

L'importo dei titoli emessi viene accertato in 22.271.853.000,00 euro, sulla base della comunicazione di Borsa Italiana S.p.A. del 6 novembre 2013,di cui alle premesse.

Restano ferme tutte le disposizioni di cui al citato decreto del 4 novembre 2013, che qui si intende interamente confermato e richiamato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 novembre 2013

p. *Il direttore generale:* CANNATA

13A09232

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 31 ottobre 2013.

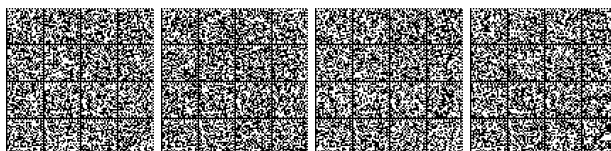
Rettifica del decreto 31 maggio 2012, relativo alla variazione di denominazione di una varietà di pomodoro iscritta al registro delle varietà di specie ortive.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge n. 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 D.P.R. del 14 febbraio del 2012, n. 41;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 12081 del 2 agosto 2012, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali;

Visto il decreto ministeriale n. 11946 del 31 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 149 del 28 giugno 2012, inerente la variazione di denominazione da «Ilda» a «Ildha» di una varietà ortiva iscritta nel relativo Registro nazionale;

Considerato che la varietà denominata «Ildha», è stata erroneamente indicata all'articolo unico del decreto ministeriale n. 11946 del 31 maggio 2012 con il codice SIAN «2963 » anziché «2983»;

Ritenuta pertanto la necessità di modificare il citato decreto ministeriale n. 6504 del 5 aprile 2013, specificatamente per la parte relativa al codice SIAN della varietà;

Decreta:

Articolo unico

La tabella di cui all'articolo unico del decreto ministeriale n. 11946 del 31 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 149 del 28 giugno 2012, è modificata come di seguito riportato:

Codice SIAN	Specie	Vecchia denominazione	Nuova denominazione
2983	Pomodoro	Ilda	Ildha

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2013

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

13A09125

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 settembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «B-Group cooperativa sociale», in Città Sant'Angelo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 24 aprile 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 8 maggio 2013, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «B-Group Cooperativa Sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 16 novembre 2012 e del successivo accertamento ispettivo a seguito di diffida nei confronti della cooperativa a regolarizzare la propria posizione, concluso in data 27 marzo 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 22 maggio 2013 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 5 agosto 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del Codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta

Art. 1.

La società cooperativa «B-Group Cooperativa Sociale» con sede in Città Sant'Angelo (PE) (codice fiscale 01944270683) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del Codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Barbara Tansella, nata, a San Benedetto del Tronto (AP) l'8 maggio 1974, e domiciliata in Pescara, via Collemarino n. 46

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09128

DECRETO 30 settembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Chrysalis società cooperativa», in Orbassano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della mancata revisione ministeriale conclusa in data 29 febbraio 2012 contenente la proposta di scioglimento con nomina del liquidatore per la società «Chrysalis società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Autorità di Vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 8 maggio 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 10 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Chrysalis società cooperativa», con sede in Orbassano (Torino) (codice fiscale 09550140017) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Liviano Sinopoli, nato a Bologna il 28 ottobre 1975, domiciliato in Milano, via Favretto n. 2.

Art. 2.

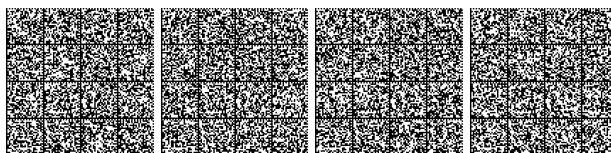
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09129

DECRETO 30 settembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Agenzia di stampa regionale Abruzzese - A.S.T.R.A. soc. coop. a r.l.», in Pescara e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 27 febbraio 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 13 marzo 2013, con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Agenzia di stampa regionale Abruzzese - A.S.T.R.A. soc. coop. a r.l.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 31 gennaio 2013 dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 9 aprile 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competente per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 5 agosto 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Agenzia di stampa regionale Abruzzese - A.S.T.R.A. soc. coop. a r.l.», con sede in Pescara (codice fiscale 01435540685) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Luisanna Antonella Consilvio, nata a Vasto (Chieti) il 17 febbraio 1970, e domiciliata in Montesilvano (Pescara), via Salentina n. 26.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09132

DECRETO 8 ottobre 2013.

Scioglimento della «La Villa 2000 - Società cooperativa edilizia», in Nuoro e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE
E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 4, comma 2 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008 «Riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico» e il decreto ministeriale del 7 maggio 2009 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di revisione effettuate in data 29 novembre 2012 dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 legge n. 241/1990 effettuata in data 23 maggio 2013, prot. n. 86195, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che non si acquisisce il parere della Commissione centrale per le cooperative in virtù di quanto prescrive l'art. 12, comma 20 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale ha disposto definitivamente il trasferimento ai competenti uffici delle attività svolte da organismi collegiali;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società «La Villa 2000 - Società cooperativa edilizia», con sede in Nuoro, costituita in data 5 dicembre 2000, codice fiscale 01112700917, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Salvatore Cataldi, nato a Lipari (Messina) il 6 agosto 1965, con studio in Alghero - via XX Settembre n. 46 - codice fiscale CTLSVT65M06E606G, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 8 ottobre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A09033

DECRETO 8 ottobre 2013.

Scioglimento della «T.B.S. - The Best Service cooperativa sociale», in Cortino e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 4, comma 2 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008 «Riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico» e il decreto ministeriale del 7 maggio 2009 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di mancata revisione effettuate in data 29 dicembre 2011 dal revisore incaricato dall'UNCI e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8, legge n. 241/1990 effettuata in data 3 maggio 2013, prot. n. 73368, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che non si acquisisce il parere della Commissione centrale per le cooperative in virtù di quanto prescrive l'art. 12, comma 20 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale ha disposto definitivamente il trasferimento ai competenti uffici delle attività svolte da organismi collegiali;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società «T.B.S. - The best service Cooperativa sociale», con sede in Cortino (Teramo), costituita in data 27 dicembre 2007, codice fiscale 01680650676, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il rag. Alessandro Di Marco, nato a Loreto Aprutino (Pescara) con studio in Pescara - corso Vittorio Emanuele II n. 161 - codice fiscale DMRLSN58A28E691E, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 8 ottobre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A09034

DECRETO 8 ottobre 2013.

Scioglimento della «Gladio Security», in Ortona e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 4, comma 2 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008 «Riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico» e il decreto ministeriale del 7 maggio 2009 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di accertamento effettuate in data 8 giugno 2012 dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8, legge n. 241/1990 effettuata in data 3 maggio 2013, prot. n. 73305, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che non si acquisisce il parere della Commissione centrale per le cooperative in virtù di quanto prescrive l'art. 12, comma 20 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale ha disposto definitivamente il trasferimento ai competenti uffici delle attività svolte da organismi collegiali;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società «Gladio Security», con sede in Ortona (Chieti), costituita in data 20 giugno 2008, codice fiscale 02250420698, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il rag. Alessandro Di Marco, nato a Loreto Aprutino (Pescara) con studio in Pescara - corso Vittorio Emanuele II n. 161 - codice fiscale DMRLSN58A28E691E, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 8 ottobre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A09037

DECRETO 10 ottobre 2013.

Scioglimento della «Circolo Cooperativo di Cardana», in Besozzo e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 4, comma 2 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008 «Riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico» e il decreto ministeriale del 7 maggio 2009 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze della relazione di mancata revisione effettuate in data 28 maggio 2012 dal revisore incaricato dalla Confcooperative e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8, legge n. 241/1990 effettuata in data 3 giugno 2013, prot. n. 92331, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che non si acquisisce il parere della Commissione centrale per le cooperative in virtù di quanto prescrive l'art. 12, comma 20 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale ha disposto definitivamente il trasferimento ai competenti uffici delle attività svolte da organismi collegiali;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società «Circolo cooperativo di Cardana», con sede in Besozzo (Varese), costituita in data 6 marzo 1949 - codice fiscale 00190620120, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il rag. Pasquale Pizzi nato a San Lorenzo (Reggio Calabria) il 16 luglio 1944, con studio in via Piave n. 69 - Azzate (Varese), codice fiscale PZZPQL44L16H959O, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 ottobre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A09035

DECRETO 10 ottobre 2013.

Scioglimento della «Team Service società cooperativa», in Alessandria e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 4, comma 2 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008 «Riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico» e il decreto ministeriale del 7 maggio 2009 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze della relazione di mancata revisione effettuate in data 30 gennaio 2012 dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8, legge n. 241/1990 effettuata in data 3 maggio 2013, prot. n. 73360, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

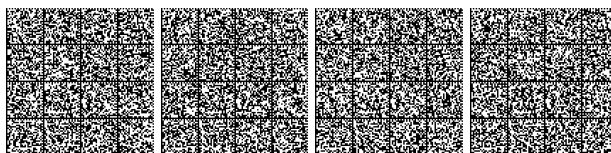
Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che non si acquisisce il parere della Commissione centrale per le cooperative in virtù di quanto prescrive l'art. 12, comma 20 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale ha disposto definitivamente il trasferimento ai competenti uffici delle attività svolte da organismi collegiali;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società «Team service Società cooperativa», con sede in Alessandria, costituita in data 16 settembre 2005 - codice fiscale 02121420182, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott.ssa Anna Dallera nata a Tortona (Alessandria) il 28 aprile 1969 con studio in Principe Tommaso di Savoia n. 19 - Tortona (Alessandria) - codice fiscale DLLNNA-69D68L304I, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 ottobre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A09036

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Peonia servizi società cooperativa a r.l.», in Sassari e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 27 dicembre 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «La Peonia Servizi società cooperativa A r.l.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 3 giugno 2013 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 25 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Peonia Servizi Società Cooperativa a r.l.», con sede in Sassari (codice fiscale 01920220900), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545- terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Paolo Congiu, nato a Cagliari il 26 giugno 1958, ivi domiciliato in Via Stampa, n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

D'Ordine del Ministro
Il capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09092

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Edilizia La Scogliera società cooperativa a responsabilità limitata – in liquidazione», in Porto Torres e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi.

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135.

Vista l'istanza dei legali rappresentanti del 5 settembre 2012 dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperativa edilizia la scogliera società cooperativa a responsabilità limitata - In liquidazione».

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio.

Considerato che in data 18 aprile 2013 è stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio.

Visto che i legali rappresentanti della suddetta società, con nota del 6 maggio 2013, hanno comunicato formalmente la rinuncia alla presentazione di controdeduzioni e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa.

Vista la proposta del 18 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa.

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società.

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa edilizia la scogliera società cooperativa a responsabilità limitata - In liquidazione», con sede in Porto Torres (SS) (codice fiscale n. 00318100906) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Paolo Congiu, nato a Cagliari il 26 giugno 1958, ivi domiciliato in Via Stampa, n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

D'ordine del Ministro
Il capo di gabinetto
ZACCARDI

13A09100

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Policorese Soc. Coop. a r.l.», in Policoro e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 18 settembre 2012 e del successivo accertamento ispettivo concluso in data 11 dicembre 2012 contenente la proposta di scioglimento d'ufficio per atto d'autorità senza nomina del liquidatore per la società «Policorese Soc. Coop. a r.l.»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Autorità di Vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 3 giugno 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

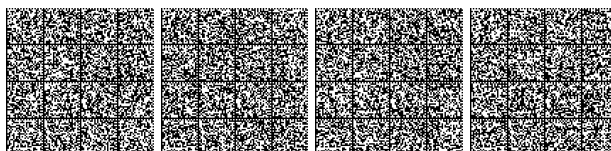
Vista la proposta del 25 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Policorese Soc. Coop. a r.l.», con sede in Policoro (Matera) (codice fiscale 00445980774), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore l'avv. Pierluigi Diso, nato a Matera il 19 luglio 1970, ivi domiciliato in via Virgilio, n. 5.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09101

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Donne Artigiane Manifatture Sannite - s.c.r.l. in sigla "DAMS s.c. r.l."», in Pago Veiano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze del verbale di mancata revisione della Confederazione Cooperative Italiane del 10 gennaio 2011 recante la proposta di adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della società cooperativa «Donne Artigiane Manifatture Sannite - s.c.r.l. in sigla "DAMS s.c. r.l."»;

Considerato che in data 12 maggio 2011 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che all'Amministrazione non sono pervenute osservazioni e controdeduzioni in merito;

Tenuto conto che, successivamente alla comunicazione di avvio del procedimento, l'Associazione di rappresentanza, al fine di conoscere la situazione patrimoniale aggiornata della cooperativa, ha disposto una nuova revisione, anch'essa conclusa con un verbale di mancata revisione in data 31 dicembre 2012;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Autorità di Vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Vista la proposta del 25 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Sentita l'Associazione di rappresentanza;

Preso atto che l'Associazione nazionale di rappresentanza, alla quale il sodalizio risulta aderente, non ha ritenuto di comunicare proprie designazioni per la nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Donne Artigiane Manifatture Sannite - s.c.r.l. in sigla "DAMS s.c. r.l."» con sede in Pago Veiano (Benevento) (codice fiscale 00857520621) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Ilaria Facchiano, nata a Benevento il 6 giugno 1980, ivi domiciliata in Contrada San Vito n. 91.

Art. 2.

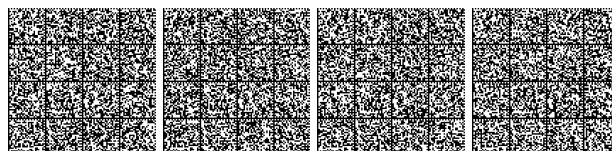
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09130

DECRETO 14 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Le Primizie dello Ionio società cooperativa», in Corigliano Calabro e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della mancata revisione ministeriale conclusa in data 6 dicembre 2011 e del successivo accertamento ispettivo a seguito di diffida nei confronti della cooperativa a regolarizzare la propria posizione, concluso in data 9 marzo 2012 con la proposta di gestione commissariale della società «Le Primizie dello Ionio società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Autorità di Vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 17 gennaio 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 18 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Le Primizie dello Ionio società cooperativa», con sede in Corigliano Calabro (Cosenza) (codice fiscale 02976260782) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Francesco Michienzi, nato ad Acconia di Curinga (Catanzaro) il 3 settembre 1977, ivi domiciliato in via Piana n. 28.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09131

DECRETO 29 ottobre 2013.

Revoca del decreto 13 marzo 2013, nella parte relativa allo scioglimento della «Società cooperativa fra gli olivicoltori di Barbarano Romano», in Barbarano Romano.

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE
E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 223-*septiesdecies* disp. att. al codice civile, così come modificato dall'art. 10, comma 13, della legge n. 99/2009;

Visto il parere della Commissione Centrale per le Cooperative del 15 maggio 2003;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008, concernente la riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il D.M. 7 maggio 2009 con il quale è stata disciplinata l'attribuzione delle competenze degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto dirigenziale n. 6/CC/2013 regione Lazio del 13 marzo 2013 (*Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 4 aprile 2013) con cui questa Divisione ha disposto lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore della società cooperativa «Società Cooperativa fra gli Olivicoltori di Barbarano Romano», con sede in Barbarano Romano (Viterbo);

Tenuto conto che il legale rappresentante con formale richiesta ha comunicato che, seppur tardivamente, la società ha provveduto al deposito - presso la competente Camera di commercio - dei bilanci di esercizio relativi agli anni dal 2007 al 2012;

Considerato che non sussistono pertanto i presupposti per l'applicazione dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. al codice civile;

Ritenuto pertanto di poter accogliere l'istanza e conseguentemente provvedere alla revoca del decreto dirigenziale di cui sopra per la parte inerente lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore di detta cooperativa, divenuto inopportuno a seguito di quanto sopra esposto;

Ritenuto che risulta dimostrato l'interesse pubblico concreto ed attuale alla revoca del provvedimento in esame;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto dirigenziale n. 6/CC/2013 regione Lazio del 13 marzo 2013 emesso da questo Ufficio è revocato nella parte in cui dispone lo scioglimento della società cooperativa «Società Cooperativa fra gli Olivicoltori di Barbarano Romano», con sede in Barbarano Romano (Viterbo), codice fiscale n. 01490800560, per le motivazioni indicate in premessa.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 ottobre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A09102

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 novembre 2013.

Classificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Memantina Mylan». (Determina n. 984/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell.'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica» che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto il decreto con il quale la società Generics (UK) Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Memantina Mylan;

Vista la determinazione n. 612/2013 dell'1° luglio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 161 dell' 11 luglio 2013, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Generics (UK) Limited ha chiesto la classificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 042776094, n. 042776106; n. 042776221, n. 042776233;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 24 luglio 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 17 settembre 2013;

Vista la deliberazione n. 24 del 22 ottobre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Memantina Mylan nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC-PVDC/ALU) - 56 compresse - A.I.C. n. 042776094/E (in base 10) 18TFJY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: a nota 85.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 36,62;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 68,69.

Confezione: 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC-PVDC/ALU) - 56X1 compresse - A.I.C. n. 042776106/E (in base 10) 18TFKB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: a nota 85.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) : € 36,62.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 68,69.

Confezione: 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC-PVDC/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 042776221/E (in base 10) 18TFNX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: a nota 85:

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 36,62.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 68,69.

Confezione: 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC-PVDC/ALU) - 28X1 compresse - A.I.C. n. 042776233/E (in base 10) 18TFP9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 85.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 36,62.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 68,69.

Validità del contratto: 24 mesi.

Fornitura gratuita di 5 confezioni per paziente.

La classificazione di cui al presente articolo ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Memantina Mylan è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, geriatra, psichiatra (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 novembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A09095

DETERMINA 6 novembre 2013.

Classificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Memantina Lek». (Determina n. 988/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco.

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012.

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145.

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011.

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5.

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8.

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti.

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni.

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto.

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto.

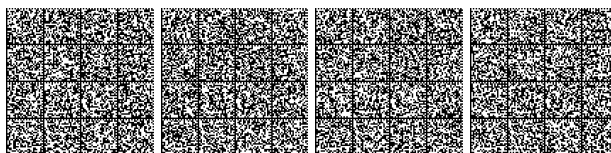
Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001.

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni.

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006.

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata».

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

Visto il decreto con il quale la società Pharmathen S.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Memantina Lek.

Vista la determinazione n. 612/2013 dell'1° luglio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 161 dell'11 luglio 2013, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata.

Vista la domanda con la quale la ditta Pharmathen S.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 042759047, n. 042759074.

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 24 luglio 2013.

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 17 settembre 2013.

Vista la deliberazione n. 24 del 22 ottobre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale.

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Memantina Lek nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 compresse - A.I.C. n. 042759047/E (in base 10) 18SWW7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: a nota 85.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 36,62.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 68,69.

Confezione: 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 042759074/E (in base 10) 18SWX2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: a nota 85.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 36,62.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 68,69.

Validità del contratto: 24 mesi.

Fornitura gratuita di 5 confezioni per paziente.

La classificazione di cui al presente articolo ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Memantina Lek è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, geriatra, psichiatra (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 novembre 2013

Il direttore generale: PANI

13A09096

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 5 novembre 2013.

Attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'IVASS. (Regolamento n. 3).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA
SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576 e le successive modificazioni ed integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e le successive modificazioni ed integrazioni, recante il Codice delle Assicurazioni Private;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini», convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135, istitutivo dell'IVASS;

Visto l'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari, che indica i principi a cui la Banca d'Italia, la CONSOB, l'IVASS e la COVIP devono attenersi nell'emanazione dei provvedimenti aventi natura regolamentare o di contenuto generale, esclusi quelli attinenti all'organizzazione interna;

Visto, in particolare, il comma 4 dell'art. 23, della legge 28 dicembre 2005, n. 262, secondo cui la Banca d'Italia, la CONSOB, l'IVASS e la COVIP disciplinano con propri regolamenti l'applicazione dei principi di cui al medesimo art. 23;

Ritenuto di avvalersi di strumenti ulteriori per rafforzare la trasparenza dell'attività di vigilanza e regolamentare dell'IVASS e di promuovere il confronto con gli operatori, i consumatori e le altre categorie interessate;

Ritenuta l'opportunità di improntare a principi di trasparenza e consultazione, anche le attività poste in essere dall'IVASS nella definizione delle scelte di policy e regolamentari da parte di autorità, istituzioni e organismi con cui l'IVASS coopera o collabora nelle sedi nazionali e internazionali;

Considerato che l'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, indica i criteri a cui le Autorità di vigilanza devono attenersi per esercitare in modo efficace ed efficiente i rispettivi poteri regolamentari, fermo restando il perseguimento delle rispettive finalità; in tale prospettiva, le richiamate Autorità tengono conto del principio di proporzionalità inteso come esercizio del potere adeguato al raggiungimento del fine, con il minor sacrificio degli interessi dei destinatari; da ciò consegue, peraltro, che le analisi di impatto e le consultazioni siano improntate a criteri di economicità ed efficienza in funzione della rilevanza dei rischi per le finalità di vigilanza;

Considerata l'opportunità di tener conto dell'esperienza e degli approcci adottati dalle Autorità di vigilanza di cui all'art. 23, comma 1 della legge 28 dicembre 2005, n. 262;

ADOTTA
il seguente regolamento:

TITOLO I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.
Definizioni

1. Ai fini del presente Regolamento si intende per:

a) «atti di regolazione»: i provvedimenti aventi natura regolamentare o di contenuto generale di competenza dell'IVASS;

b) «IVASS» o «Istituto»: l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

c) «Autorità di vigilanza»: le Autorità di cui all'art. 23, comma 1, della legge 28 dicembre 2005, n. 262;

d) «Autorità di vigilanza assicurative europee»: le Autorità di vigilanza degli Stati Membri di cui all'art. 2, comma 1, lettera *f)*, del Regolamento UE n. 1094/2010 del 24 novembre 2010;

e) «organismi rappresentativi dei consumatori»: il Consiglio nazionale dei consumatori e degli utenti di cui all'art. 136 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 e le associazioni dei consumatori e degli utenti rappresentative a livello nazionale di cui all'art. 137 del medesimo decreto legislativo.

Art. 2.
Ambito di applicazione

1. Il presente Regolamento disciplina la modalità con cui l'IVASS adotta gli atti di regolazione al fine di garantire l'efficacia, l'efficienza, la trasparenza e la semplificazione del relativo procedimento, tenendo conto del principio di proporzionalità.

2. Sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente Regolamento:

a) gli atti di regolazione concernenti l'organizzazione interna dell'IVASS;

b) gli atti di regolazione, diversi dagli atti di cui alla lettera *a)*, adottati ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241;

c) gli atti con finalità esclusivamente interpretativa o applicativa, non aventi quindi carattere innovativo nell'ordinamento; nei casi in cui l'IVASS ritenga che tali atti determinino impatti rilevanti sull'attività e sull'organizzazione dei soggetti vigilati ovvero sugli interessi degli assicurati, si applicano le disposizioni di cui agli articoli 6 e 7;

d) i pareri e le altre valutazioni formulate dall'IVASS in relazione ad atti normativi o generali di competenza di altri enti, fatto salvo quanto previsto dall'art. 10;

e) gli atti di concerto con altre Autorità di cui all'art. 10.

3. L'IVASS può omettere l'analisi di cui all'art. 5 nel caso in cui l'atto regolatorio:

a) sia attuazione di normativa nazionale o dell'Unione Europea caratterizzata da ristretti margini di discrezionalità;

b) non comporti apprezzabili costi addizionali per i destinatari della norma.

4. L'IVASS può derogare alle disposizioni del Titolo II, anche prevedendo procedure e termini per l'espletamento del procedimento diversi da quelli stabiliti nel medesimo Titolo, nel caso in cui, le modalità di svolgimento del procedimento per la regolamentazione previste nel Titolo II non siano compatibili con le ragioni di necessità e urgenza o di riservatezza, connesse all'esigenza di:

a) tutela dei contraenti e assicurati, ordinato svolgimento dell'attività assicurativa, trasparenza ed integrità del mercato, anche in ragione di mutamenti eccezionali delle condizioni di mercato;

b) tempestiva attuazione di norme comunitarie e nazionali;

c) non compromettere il conseguimento delle finalità dell'atto.

5. Il documento che accompagna l'intervento regolamentare conterrà il riferimento alla disposta esenzione, omissione o deroga di cui rispettivamente ai commi 2, 3 e 4, e alle sue ragioni giustificative.

Art. 3.

Programmazione

1. L'IVASS, al fine di rafforzare la trasparenza dell'attività di vigilanza e sollecitare il confronto con i destinatari delle norme e gli altri soggetti interessati, definisce, entro il 31 dicembre di ciascun anno, un programma delle attività che intende svolgere nei 12 mesi successivi per l'adozione degli atti di regolazione. Il programma indica, oltre ai criteri cui IVASS si attiene nella programmazione delle attività di regolazione:

a) l'oggetto delle attività di regolazione;

b) il grado di priorità delle attività da svolgere;

c) gli atti di regolazione che verranno sottoposti all'analisi di cui all'art. 5.

2. Ai fini della programmazione di cui al comma 1, l'IVASS tiene conto:

a) delle fonti normative sovraordinate, anche di rango comunitario, da recepire o attuare con propri atti di regolazione;

b) degli impegni assunti nelle sedi della cooperazione internazionale tra le Autorità di vigilanza assicurativa europee;

c) delle risultanze acquisite nell'ambito di studi e ricerche ovvero a seguito della diffusione di documenti su tematiche di interesse per la regolamentazione di vigilanza e per la cooperazione con Autorità di vigilanza e altri enti pubblici, a livello sia nazionale che internazionale;

d) dei risultati delle analisi dei fallimenti di mercato e regolamentari rilevanti in relazione ai potenziali rischi per le finalità di vigilanza;

e) delle proposte pervenute dall'industria assicurativa, nonché da organismi e associazioni rappresentativi dei consumatori;

f) delle esigenze di revisione periodica della normativa, di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262.

3. Il programma, sottoposto per pubblica consultazione nelle forme di cui all'art. 6, è pubblicato sul sito internet dell'IVASS, entro il termine indicato nel comma 1.

4. Il programma può essere modificato o integrato qualora intervengano in corso d'anno nuove esigenze di programmazione. Le modifiche apportate al programma sono comunicate al pubblico e rese evidenti rispetto alla precedente informativa.

TITOLO II

PROCEDIMENTO PER LA REGOLAMENTAZIONE

Art. 4.

Principi generali per la regolamentazione

1. L'IVASS, valutata la necessità di intervenire attraverso atti di regolazione, definisce gli obiettivi dell'intervento, individua i relativi destinatari, effettua un'analisi sulle conseguenze della regolamentazione e mette in atto procedure di consultazione, motivando le scelte di regolazione e di vigilanza effettuate. Nell'attività di regolazione l'IVASS tiene conto del principio di proporzionalità, inteso come criterio di esercizio del potere adeguato al raggiungimento del fine con il minore sacrificio degli interessi dei destinatari.

2. Nel caso in cui l'adozione degli atti di regolazione derivi dall'obbligo di dare attuazione a disposizioni comunitarie o della legislazione nazionale, l'IVASS, nel rispetto dei principi di cui al comma 1, può motivare le scelte di regolazione facendo riferimento agli orientamenti emersi ed ai lavori condotti in sede internazionale, comunitaria o nazionale.

Art. 5.

Analisi di impatto della regolamentazione e motivazione delle scelte regolatorie

1. Allo scopo di valutare gli effetti dell'intervento regolatorio sull'attività delle imprese, degli intermediari e degli altri operatori del settore e sugli interessi dei contraenti e degli assicurati, l'IVASS effettua una analisi di impatto della regolamentazione:

a) esaminando eventuali fallimenti di mercato e regolamentari;

b) individuando le possibili scelte regolatorie volte al raggiungimento degli obiettivi stabiliti, inclusa, ove appropriata, l'opzione di non porre in essere alcun intervento regolamentare;

c) valutando i costi e i benefici delle diverse opzioni prospettate, anche in termini comparati.

2. L'analisi di cui al comma 1 è calibrata in funzione della materia oggetto di regolamentazione, della rilevanza dell'intervento, nonché del ricorrere dei casi previsti dall'art. 4, comma 2. A seguito dell'analisi di cui al comma 1, l'IVASS individua le opzioni regolamentari più idonee al conseguimento degli obiettivi della regolamentazione e di vigilanza, motivando la scelta effettuata anche tenendo conto del minor sacrificio delle posizioni soggettive dei destinatari.

3. Dell'analisi di impatto della regolamentazione, l'IVASS fornisce evidenza nel documento di consultazione previsto dall'art. 6, comma 2.

Art. 6.

Procedure di consultazione

1. L'IVASS mette in atto procedure di consultazione ispirate a principi di flessibilità in ragione della natura e della rilevanza della materia da regolamentare, che consentano di:

a) assicurare la trasparenza nel procedimento di adozione degli atti regolatori verso i soggetti interessati, inclusi gli organismi rappresentativi dei soggetti vigilati, dei prestatori dei servizi assicurativi e finanziari e dei consumatori;

b) acquisire informazioni ed elementi utili anche per la valutazione delle possibili scelte di regolazione;

c) valutare gli effetti della regolamentazione sull'attività e sugli interessi dei soggetti destinatari dell'intervento.

2. L'adozione degli atti di regolazione è preceduta da una consultazione in forma pubblica. La pubblica consultazione è svolta mediante la pubblicazione, sul sito Internet dell'Istituto, di un documento che riporta elementi finalizzati a chiarire il contesto entro il quale si colloca l'intervento regolatorio e le finalità cui la consultazione è volta. In particolare, il documento di consultazione contiene lo schema dell'atto di regolazione e una relazione illustrativa (c.d. AIR Preliminare) dei principali contenuti dello stesso, degli obiettivi dell'intervento nonché dell'analisi sulle conseguenze della regolamentazione effettuata dall'IVASS secondo quanto disposto dall'art. 5.

3. In relazione a specifiche esigenze, l'IVASS può prevedere consultazioni ulteriori, quali, incontri con i rappresentanti delle parti interessate, anche su istanza delle parti medesime, interviste, formulazione di questionari, pubblicazione di documenti di discussione, finalizzate all'acquisizione di dati e informazioni utili al procedimento per la regolamentazione.

4. L'IVASS, ove ritenuto necessario, può prevedere forme ulteriori di pubblicità. Della pubblicazione del documento di consultazione, tenuto conto dei destinatari degli atti normativi e degli altri soggetti interessati, può dare informativa ai principali organismi rappresentativi dei soggetti vigilati, dei prestatori dei servizi assicurativi e finanziari e dei consumatori.

5. Nel documento di consultazione l'IVASS indica le modalità per la trasmissione dei contributi e delle proposte di modifica da parte dei soggetti interessati e fissa i termini per il relativo invio, variabili da un minimo di 30 giorni ad un massimo di 90 giorni. In caso di motivate esigenze, l'IVASS può stabilire che la pubblica consultazione abbia durata inferiore o superiore.

6. Qualora, a seguito dell'esame degli esiti della pubblica consultazione di cui all'art. 7, si renda necessario apportare modifiche sostanziali allo schema dell'atto di regolazione, l'IVASS può effettuare ulteriori consultazioni da svolgersi secondo modalità e termini stabiliti in base alla complessità delle modifiche.

Art. 7.

Esiti della pubblica consultazione

1. Contestualmente alla pubblicazione dei documenti di cui al comma 2, l'IVASS rende pubblici sul proprio sito internet i nominativi dei partecipanti alla pubblica consultazione ed i relativi contributi e proposte di modifica. Nel caso in cui i contributi e le proposte pervenute contengano dati o informazioni che, per la loro natura, presentano carattere di riservatezza, i relativi mittenti possono chiedere all'Istituto, motivandone le ragioni, di non procedere alla pubblicazione del contributo o della proposta, ovvero di procedere alla pubblicazione in forma anonima. Se la versione definitiva dell'atto di regolazione accoglie la proposta di cui il mittente richiede di omettere la pubblicazione, l'IVASS rende comunque pubblica la proposta stessa in forma anonima.

2. Successivamente alle procedure di consultazione di cui all'art. 6, l'IVASS pubblica nel proprio sito internet l'atto regolamentare definitivo unitamente ad una relazione conclusiva (c.d. Air Finale) contenente:

a) l'indicazione dei principali contenuti dell'atto regolamentare, degli obiettivi dell'intervento nonché dell'analisi sulle conseguenze della regolamentazione effettuata dall'IVASS (c.d. Air Preliminare);

b) una sintesi dei contributi e delle proposte di modifica pervenuti, con indicazione delle determinazioni dell'Istituto e le relative motivazioni;

c) i risultati conclusivi dell'analisi di impatto.

Art. 8.

Panel consultivi

1. L'IVASS, per la realizzazione degli obiettivi del presente Regolamento, in ogni fase dell'attività regolamentare, può istituire panel consultivi rappresentativi delle parti interessate e dei consumatori per lo studio, l'analisi e l'approfondimento di tematiche relative all'attività di regolazione dell'Istituto.

Art. 9.

Revisione degli atti di regolazione

1. Gli atti di regolazione sono sottoposti a revisione periodica, almeno ogni tre anni, per adeguarli all'evoluzione delle condizioni di mercato e degli interessi dei contraenti, assicurati e aventi diritto alla prestazione assicurativa.

2. Nell'ambito dell'attività di revisione, per gli atti di regolazione di maggiore rilevanza o che hanno dato luogo ad incertezze applicative, l'IVASS può adoperarsi per ottenere dai destinatari della norma dati e valutazioni sugli effetti prodotti dall'atto di regolazione interessato.

Art. 10.

Atti di concerto con altre Autorità di vigilanza

1. Per l'adozione o la proposta di atti di regolazione per i quali sono previsti l'intesa, il concerto o l'adozione congiunta con una o più delle Autorità di vigilanza indicate nell'art. 23, comma 1, della legge n. 262 del 2005, si applicano i protocolli d'intesa stipulati con dette Autorità di vigilanza al fine di disciplinare l'attuazione dei principi di cui al medesimo articolo.

TITOLO III

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 11.

Disposizioni transitorie

1. Il regolamento non si applica agli atti di regolazione per i quali, alla data di cui all'art. 13, sia già stato avviato il procedimento di pubblica consultazione.

Art. 12.

Pubblicazione

1. Il presente Regolamento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS ed è disponibile sul sito internet dell'Istituto.

Art. 13.

Entrata in vigore

1. Il presente Regolamento entra in vigore il 1° gennaio 2014.

Roma, 5 novembre 2013

p. *Il Direttorio Integrato*
Il Governatore della Banca d'Italia
VISCO

13A09103

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sandoglobulina»

Estratto determinazione V&A/1744 del 28 ottobre 2013

Titolare A.I.C.: CSL Behring GMBH con sede legale e domicilio in Emil Von Behring Strasse 76 - Marburg (Germania).

Medicinale: SANDOGLOBULINA.

Variazione A.I.C.: B.II.b.3 *z)* modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

da:

Pre-filtri: pre-filtri 10" Pall Nylon.

a:

pre-filtri:

pre-filtri 10" Pall Nylon;

pre-filtri alternativi: pre-filtri 5" PES (polyethersulfone) Sartor*ius*;

da:

filtri sterili:

filtri sterili 5" Pall Nylon

a:

filtri sterili:

filtri sterili 5" Pall Nylon;

filtri sterili alternativi: filtri sterili 5" PES Sartor*ius*;

Vengono modificate le seguenti sezioni del dossier:

2.3.P.3 Manufacture;

3.2.P.2.3-5 Alternative PES pre-and sterile filters;

3.2.P.3.3-2 Narrative description;

3.2.P.3.5 Process Validation;

3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusions;

3.2.P.8.3 Stability data relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

025199011 - «1 g/33 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» flacone polvere da 1 g + flacone solvente da 33 ml + set infusionale;

025199023 - «3 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» flacone polvere da 3 g + flacone solvente da 100 ml + set infusionale;

025199035 - «6 g/200 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» flacone polvere da 6 g + flacone solvente da 200 ml + set infusionale;

025199047 - «12 g/200 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» flacone polvere da 12 g + flacone solvente da 200 ml + set infusionale.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09020

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trittico»

Estratto determinazione V&A/1745 del 28 ottobre 2013

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf S.p.a. con sede legale e

domicilio fiscale in Viale Amelia, 70 - 00181 - Roma, codice fiscale n. 03907010585.

Medicinale: TRITTICO

Variazione A.I.C.: Aggiornamento DRUG MASTER FILE.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica di seguito riportata:

variazione n. B.I.a.z) Aggiornamento dell'ASMF del principio attivo trazodone cloridrato

DA	A
ASMF trazodone cloridrato AIN/2009/1814 depositato in data 27 aprile 2013	ASMF trazodone cloridrato AIN/2011/660 depositato in data 9 marzo 2013

Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

022323012 - «50 mg/5 ml soluzione iniettabile» 3 fiale 5 ml;

022323036 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

022323048 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

022323051 - «25 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 30 ml;

022323063 - «75 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse divisibili;

022323075 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse divisibili.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09021

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imovax Polio»

Estratto determinazione V&A/1748 del 28 ottobre 2013

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD SNC con sede legale e domicilio in 8, Rue Jonas Salk, 69367 - Lyon Cedex 07 (Francia).

Medicinale: IMOVAX POLIO

Variazione A.I.C.:

B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologico e non è collegata a un protocollo;

B.I.a.4.b Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di nuovi controlli e di nuovi limiti;

B.I.d.1.a.3 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio. Estensione del periodo di stoccaggio di una sostanza attiva biologica/immunologica non conforme a un protocollo di stabilità approvato.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica di seguito riportata:

da:

1. Streptomicina, Polimixina B e Neomicina vengono aggiunte alle colture cellulari e virali;

2. Shelf-life della Sospensione Virale Purificata Concentrata (CPVS): 3 mesi;

3. Il test per le endotossine batteriche non viene eseguito sulla Sospensione Virale Purificata Concentrata (CPVS).

a:

1. Neomicina viene aggiunta alle colture cellulari e virali;

2. Shelf-life della Sospensione Virale Purificata Concentrata (CPVS): 6 mesi;

3. Il test per le endotossine batteriche viene eseguito sulla Sospensione Virale Purificata Concentrata (CPVS).

Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 029310012 - «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita 1 dose.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09022

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decapeptyl»

Estratto determinazione V&A/1750 del 28 ottobre 2013

Titolare A.I.C.: Ipsen S.p.a con sede legale e domicilio fiscale in via Figino, 16 - 20100 Milano codice fiscale n. 05619050585.

Medicinale: DECAPEPTYL

Variazioni A.I.C.:

B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova B.I.b.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito;

B.I.b.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito;

B.I.b.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito;

B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo;

B.I.b.2.a Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione. Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo;

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo odi una materia prima o di una sostanza intermedia;

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo odi una materia prima o di una sostanza intermedia;

A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti,un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente;

B.I.d.1 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea :altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

sono autorizzate le modifiche relative all'aggiornamento delle pertinenti sezioni 3.2.S con contestuale passaggio dal formato attualmente autorizzato IIC al formato CTD.

Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 026999021 - «3,75 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente + 1 siringa;

026999045 - «0,1 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 7 flaconcini di polvere + 7 fiale solvente.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09023

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decapeptyl»

Estratto determinazione V&A/1752 del 28 ottobre 2013

Medicinale: DECAPEPTYL.

Titolare A.I.C.: Ipsen S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Figino n. 16 - 20100 Milano - codice fiscale 05619050585.

Variazione A.I.C.:

B.I.b.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.I.b.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.I.b.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito;

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo odi una materia prima o di una sostanza intermedia;

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo odi una materia prima o di una sostanza intermedia;

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo odi una materia prima o di una sostanza intermedia.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: sono autorizzate le modifiche relative all'aggiornamento delle pertinenti sezioni 3.2.S con contestuale passaggio dal formato attualmente autorizzato IIC al formato CTD,

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 026999058 - «11,25 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente + 1 siringa.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09024

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Advantan»

Estratto determinazione V&A/1753 del 28 ottobre 2013

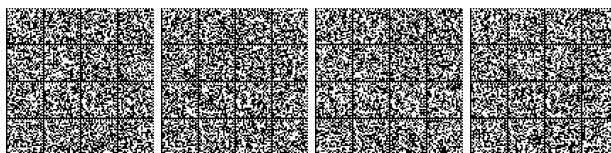
Medicinale: ADVANTAN.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa n. 130 - 20156 Milano - codice fiscale 05849130157.

Variazione A.I.C.: integrazione della determinazione V&A. n. 1613 del 30 settembre 2013.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: l'autorizzazione alle modifiche di cui alla determinazione V&A. n. 1613 del 30 settembre 2013, per la confezione 028159010 - «0,1% crema» 1 tubo da 20 g, si intende valida anche per la confezione «0,1% crema» tubo da 50 g (codice A.I.C. n. 028159073).

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09049

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benzac»

Estratto determinazione V&A/1747 del 28 ottobre 2013

Medicinale: BENZAC.

Titolare A.I.C.: Galderma Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Dell'Annunciata n. 21 - 20100 Milano - codice fiscale 01539990349.

Variazione A.I.C.: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica dei limiti attualmente autorizzati per le specifiche del prodotto finito al rilascio e alla shelf life di seguito riportate:

«Odore»;

«Aspetto»,

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

032143012 - «10% gel» tubo 40 g;

032143024 - «5% gel» tubo 40 g.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09050

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benzac»

Estratto determinazione V&A/1746 del 28 ottobre 2013

Medicinale: BENZAC.

Titolare A.I.C.: Galderma Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Dell'Annunciata n. 21 - 20100 Milano - codice fiscale 01539990349.

Variazione A.I.C.: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica dei limiti attualmente autorizzati per le specifiche del prodotto finito al rilascio e alla shelf life di seguito riportate:

«Odore»;

«Viscosità»,

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 032143036 - «Clean 5% gel» tubo 100 g.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09051

Annullamento e sostituzione della determinazione V&A/1475 del 10 settembre 2013, recante: «Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "Nebid".».

Estratto determinazione V&A n. 1953 del 12 novembre 2013

Annullamento della determinazione V&A n. 1475 del 10 settembre 2013.

La determinazione V&A n. 1475 del 10 settembre 2013, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 27 settembre 2013 (procedura europea n. FI/H/313/II/028) è annullata ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni e sostituita dalla determinazione, di cui al presente estratto (procedura europea n. FI/H/313/II/028).

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Denominazione: NEBID.

Confezione: «1000 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino in vetro da 4ml - A.I.C. n. 037051024 (in base 10) 13BQNJ (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Composizione: 1 ml contiene: principio attivo: testosterone undecanoato 250 mg.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Certosa n. 130 - cap. 20156 Italia - codice fiscale 05849130157.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 037051024 - «1000 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino in vetro da 4 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 037051024 - «1000 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09282

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Adozione del Piano Antincendio Boschivo (piano *AIB)*, con periodo di validità 2013-2017, del Parco Nazionale Arcipelago di La Maddalena, ricadente nel territorio della Regione Sardegna.

Con secreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, decreto ministeriale prot n. 307 del 21 ottobre 2013, è stato adottato il piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o Piano *AIB)* 2013-2017 del Parco Nazionale Arcipelago di La Maddalena ricadente nel territorio della Regione Sardegna, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353.

Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi http://www.minambiente.it/natura/areenaturali-protette/attivitàantincendiboschivi, all'interno di normativa, decreti e ordinanze.

13A09126

Adozione del Piano Antincendio Boschivo (piano *AIB)*, con periodo di validità 2012-2016, del Parco Nazionale del Circeo ricadente nel territorio della Regione Lazio.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, decreto ministeriale prot. n. 306 del 21 ottobre 2013, è stato adottato il piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o Piano *AIB)* 2012-2016 del Parco Nazionale del Circeo ricadente nel territorio della Regione Lazio, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353.

Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi http://www.minambiente.it//natura/areenaturali-protette/attivitàantincendiboschivi, all'interno di normativa, decreti e ordinanze.

13A09127

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa di Procura «Santa Teresa di Gesù Bambino», in Torino

Con decreto del Ministro dell'interno in data 14 ottobre 2013, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa di Procura «Santa Teresa di Gesù Bambino», con sede in Torino.

13A08990

Estinzione della Confraternita del SS. Sacramento, in Avezzano

Con decreto del Ministro dell'interno in data 14 ottobre 2013, viene estinta la Confraternita del SS. Sacramento, con sede in Avezzano (L'Aquila).

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente estinto è devoluto alla Parrocchia di S. Bartolomeo Apostolo, con sede in Avezzano (L'Aquila).

13A08991

Estinzione della «Casa della Carità» della Compagnia delle Figlie della Carità di S. Vincenzo de' Paoli, in Ugento

Con decreto del Ministro dell'interno in data 14 ottobre 2013, viene estinta la «Casa della Carità» della Compagnia delle Figlie della Carità di S. Vincenzo de' Paoli, con sede in Ugento (Lecce).

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

13A08992

Approvazione del trasferimento della sede della Provincia della Santa Famiglia degli Oblati di S. Giuseppe, in Capaccio.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 14 ottobre 2013, viene approvato il trasferimento della sede della Provincia della Santa Famiglia degli Oblati di S. Giuseppe, da Capaccio (Salerno) a Barletta (Barletta-Andria-Trani).

13A08993

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bovilis IBR» marker live.

Estratto provvedimento n. 774 del 17 ottobre 2013

Medicinale veterinario BOVILIS IBR marker live.

Procedura di mutuo riconoscimento n. DE/V/xxxx/WS/004.

Confezioni: tutte le confezioni A.I.C. n. 103321.

Variazione II: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Titolare A.I.C: Intervet International BV, con sede in Win de Körverstaat 35 NL - 5831 AN Boxmeer (Olanda) rappresentata in Italia dalla MSD Animal Health S.r.l., con sede in via Fratelli Cervi snc Centro direzionale Milano 2 - Palazzo Canova - 20090 Segrate (Milano).

È autorizzata per il medicinale veterinario indicata in oggetto la modifica al dossier di registrazione, correlata all'introduzione negli stampati di una indicazione di compatibilità per la somministrazione contemporanea dei vaccini «Bovilis BVD» e «Bovilis IBR marker live» al momento del richiamo vaccinale, la modifica impatta sul riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi punti del foglietto illustrativo/etichetta come di seguito indicato:

SPC punto 1: «Denominazione del medicinale veterinario».

«Bovilis IBR marker live», liofilizzato e solvente per sospensione per bovini;

SPC punto 2: «Composizione qualitativa e quantitativa».

Per dose da 2 ml di vaccino ricostituito:

principio attivo: BHV-1 ceppo GK/D (gE¯): $10^{5,7}$- $10^{7,3}$ $TCID_{50}$.

$TCID_{50}$: dose infettante il 50% delle tessuto-colture;

SPC punto 3: «Forma farmaceutica».

Liofilizzato e solvente per sospensione.

Liofilizzato: pastiglia di colore da biancastro a rosa chiaro.

Solvente: soluzione incolore;

SPC punto 4.3: «Controindicazioni».

Nessuna;

SPC punto 4.5: «Speciali precauzioni per l'impiego - Speciali precauzioni per l'impiego negli animali è stata aggiunta la seguente frase:

Vaccinare solo animali sani;

SPC punto 4.8 «Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione».

Sono disponibili i dati di sicurezza ed efficacia in bovini a partire dalle 3 settimane di età che attestano che questo vaccino può essere somministrato ma non miscelato con «Bovilis Bovipast RSP» lo stesso giorno.

Sono disponibili i dati di sicurezza e efficacia che attestano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con «Bovilis BVD» durante la rivaccinazione a 6 mesi per via intramuscolare in bovini a partire dai 15 mesi di età (cioè quelli precedentemente vaccinati separatamente con «Bovilis IBR marker live» e «Bovilis BVD»).

Si consiglia di leggere attentamente il foglietto illustrativo di «Bovilis BVD» prima di somministrare i prodotti miscelati. Gli effetti collaterali osservati dopo somministrazione di una dose o un sovradosaggio dei vaccini miscelati non sono diversi da quelli descritti per i vaccini somministrati separatamente. Durante la rivaccinazione, quando miscelato con «Bovilis BVD», le indicazioni per cui «Bovilis IBR marker live» risulta efficace sono le seguenti:

immunizzazione attiva dei bovini al fine di ridurre la febbre indotta da un'infezione con BHV-I e per ridurre l'escrezione nasale del virus di campo;

durata dell'immunità: 6 mesi, dimostrata dai dati sierologici.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso contemporaneo di questo vaccino con altri, ad eccezione dei vaccini sopracitati. La decisione di utilizzare questo vaccino prima o successivamente ad altri medicinali veterinari è quindi da valutare caso per caso.

Non usare insieme ad agenti immunosoppressivi;

SPC punto 4.9 «Posologia e via di somministrazione» è stata aggiunta la seguente frase:

... omissis ...

Per il richiamo a 6 mesi, il vaccino può essere ricostituito subito prima dell'uso con «Bovilis BVD» per l'utilizzo in bovini a partire dai 15 mesi di età (cioè quelli precedentemente vaccinati separatamente con «Bovilis IBR marker live» e «Bovilis BVD») e devono essere seguite le seguenti istruzioni:

Bovilis IBR marker live	Bovilis BVD
5 dosi	+ 10 ml
10 dosi	+ 20 ml
25 dosi	+ 50 ml
50 dosi	+100 ml

Una dose singola (2ml) di «Bovilis IBR marker live» mescolata con «Bovilis BVD» viene somministrata per via intramuscolare.

Utilizzare strumenti per la vaccinazione sterili ed esenti da residui di disinfettanti. Per prevenire la diffusione di qualunque agente infettivo, l'attrezzatura impiegata per la somministrazione intranasale deve essere cambiata per ogni animale.

Aspetto visivo dopo ricostituzione:

nel solvente: soluzione da incolore a leggermente opaca;

in «Bovilis BVD»: come specificato nelle informazioni sul prodotto «Bovilis BVD» da solo;

SPC punto 5 «Proprietà immunologiche» è stata inserita la seguente frase:

Gruppo farmaco terapico: vaccino virale vivo contro l'Herpes virus.

Codice ATC vet: QI02AD01;

SPC punto 6.2 «Incompatibilità».

Non mescolare con altri medicinali veterinari, eccetto il solvente fornito per l'uso insieme al prodotto o con «Bovilis BVD» (solvente per la rivaccinazione a 6 mesi);

SPC punto 6.3 «Periodo di validità» è sta introdotta la validità dopo miscelazione con «Bovilis BVD».

Pertanto il periodo di validità del medicinale veterinario ora autorizzato è il seguente:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

liofilizzato: 36 mesi;

solvente in flaconi di vetro: 60 mesi;

solvente in flaconi in PET: 24 mesi;

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 3 ore.

Periodo di validità dopo miscelazione con «Bovilis BVD» > : 3 ore;

SPC punto 6.4 «Precauzioni speciali per la conservazione».

Liofilizzato:

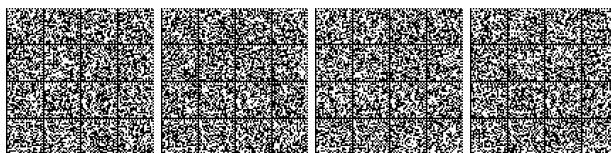
conservare in frigorifero (2°C-8°C);

non congelare. Proteggere dalla luce.

Solvente:

conservare a temperatura inferiore ai 25°C;

non congelare.

Vaccino dopo ricostituzione: conservare a temperatura inferiore ai 25°.

Dopo miscelazione con «Bovilis BVD»: conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

13A08989

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bovilis BVD»

Provvedimento n. 775 del 17 ottobre 2013

Medicinale veterinario BOVILIS BVD.

Procedura di mutuo riconoscimento n. DE/V/xxxx/WS/004

Confezioni:Tutte le confezioni A.I.C. n. 102883.

Variazione II: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Titolare A.I.C: Intervet International BV con sede in Win de Körverstaat 35 NL - 5831 AN Boxmeer (Olanda) rappresentata in Italia dalla MSD Animal Health S.r.l. con sede in Via Fratelli Cervi s.n.c. Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova - 20090 Segrate (Milano).

È autorizzata, per il medicinale veterinario indicata in oggetto la modifica al dossier di registrazione, correlata all'introduzione negli stampati di una indicazione di compatibilità per la somministrazione contemporanea dei vaccini Bovilis BVD e Bovilis IBR mareker live al momento del richiamo vaccinale, la modifica impatta del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi punti del foglietto illustrativo/etichetta come di seguito indicato:

SPC punto 3: «Forma farmaceutica»è stata aggiunta la seguente frase: sospensione torbida di colore da rosso a rosa;

SPC punto 4.8: «Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione» è stata aggiunta la seguente frase: i dati di sicurezza ed efficacia disponibili dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con Bovilis IBE marker live (negli Stati membri in cui il medicinale veterinario è autorizzato) durante la rivaccinazione a 6 mesi in bovini a partire dai 15 mesi di età (cioè quelli precedentemente vaccinati separatamente con Bovilis BVD e Bovilis IBR marker live).

Si consiglia di leggere attentamente il foglietto illustrativo di Bovilis IBR marker live prima di somministrare i prodotti miscelati. Gli effetti collaterali osservati dopo somministrazione di una dose o un sovradosaggio dei vaccini miscelati non sono diversi da quelli descritti per i vaccini somministrati separatamente;

SPC punto 4.9: «Posologia e via di somministrazione» è stata aggiunta la seguente frase:

….. Omissis…..

Rivaccinazione

Una singola vaccinazione ogni 6 mesi.

Per il richiamo a 6 mesi, il vaccino può essere utilizzato per la ricostituzione di Bovilis IBR marker live per l'utilizzo in bovini a partire dai 15 mesi di età (cioè quelli precedentemente vaccinati separatamente con Bovilis BVD e Bovilis IBR marker live) e devono essere seguite le seguenti istruzioni:

Bovilis IBR marker live	Bovilis BVD
5 dosi	+ 10 ml
10 dosi	+ 20 ml
25 dosi	+ 50 ml
50 dosi	+ 100 ml

Ua dose singola (2ml) di Bovilis BVD miscelata con Bovilis IBR marker live somministrata per via intramuscolare.

L'aspetto visivo dopo ricostituzione di Bovilis IBR marker live in Bovilis BVD è lo stesso di quello specificato per Bovilis BVD da solo.

SPC punto 4.10 «Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario» è stata aggiunta la seguente frase: A seguito di somministrazione di una dose doppia, le reazioni non differiscono da quelle che compaiono dopo una singola dose.

SPC punto 5 «Proprietà immunologiche» è stata aggiunta la seguente frase:

Gruppo farmaco terapeutico: vaccino inattivo per la diarrea virale bovina.

SPC punto 6.2. «Incompatibilità» è stata aggiunta la seguente frase:

non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione Bovilis IBR marker live (solamente per la rivaccinazione a 6 mesi).

SPC punto 6.3 «Periodo di validità» è stata introdotta la validità dopo miscelazione con Bovilis IBR marker live: 3 ore (temperatura ambiente).

Pertanto il periodo di validità del medicinale veterinario ora autorizzato è il seguente:

periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 18 mesi;

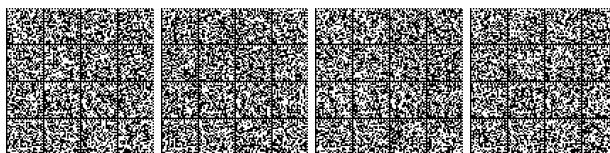
periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

Periodo di validità dopo miscelazione con Bovilis IBR marker live: 3 ore (temperatura ambiente).

Allegato al presente provvedimento si restituisce il riassunto delle caratteristiche del prodotto debitamente siglato, con la modifica di cui sopra. Tutti gli stampati illustrativi del medicinale veterinario suddetto devono essere conformi allo stampato allegato.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

13A08994

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Medistin 120».

Provvedimento n. 788 del 21 ottobre 2013

Medicinale veterinario «MEDISTIN 120» 120 g/kg premiscela per alimenti medicamentosi per suinetti fino a 35 kg di peso, broiler, tacchini e galline ovaiole.

Confezioni:

sacco da 10 kg - A.I.C. n. 102561014;

sacco da 25 kg - A.I.C. n. 102561026.

Titolare A.I.C.: Chemifarma S.p.A. con sede legale in Forlì, Via Don Eugenio Servadei 16 - codice fiscale n. 00659370407.

Oggetto del provvedimento:

eliminazione della limitazione d'uso ai suini fino a 35 kg;

revisione (decreto ministeriale 4 marzo 2005): modifica tempi di attesa per suini.

Si autorizza, relativamente alla specie di destinazione suini, l'eliminazione della limitazione d'uso ai suini fino a 35 kg.

Le specie di destinazione ora autorizzate sono: suini, broiler, tacchini, galline ovaiole.

A seguito della revisione (Decreto ministeriale 4 marzo 2005) vengono modificati i tempi di attesa per la specie suini: carne e visceri da 2 giorni a zero giorni.

I tempi di attesa sono ora i seguenti:

suini - carne e visceri - zero giorni;

polli da carne - carne e visceri - 5 giorni;

tacchini - carne e visceri - 5 giorni;

galline ovaiole - uova - 5 giorni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08995

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «Almendra De Mallorca»/«Almendra Mallorquina»/«Ametlla De Mallorca»/ «Ametlla Mallorquina» ai sensi dell'articolo 49 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari.

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 317 del 31 ottobre 2013, a norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta, presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Ortofrutticoli e cereali, allo stato fresco o trasformati» - «Almendra De Mallorca»/«Almendra Mallorquina»/«Ametlla De Mallorca»/«Ametlla Mallorquina».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica - EX PQA III, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

13A09093

Proposta di riconoscimento della Indicazione geografica protetta «Vitelloni Piemontesi della coscia»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali esaminata la domanda intesa ad ottenere la protezione della denominazione «Vitelloni Piemontesi della coscia» come indicazione geografica protetta, ai sensi del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, che sostituisce il Regolamento (CE) n. 510/2006, presentata dal Consorzio di tutela della Razza Piemontese, via Torre Roa, 13 - 12020 Madonna dell'Olmo (Cuneo), ed acquisito inoltre il parere positivo della Regione Piemonte e della Regione Liguria, esprime parere favorevole sulla stessa e sulla proposta di disciplinare di produzione nel testo di seguito riportato.

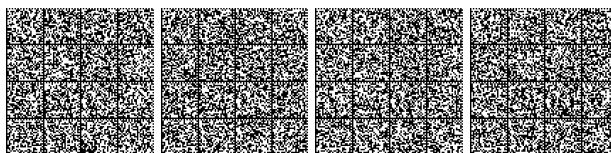
Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare dell'ippica e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - Ex PQA III, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di riconoscimento alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del Regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

Proposta di disciplinare di produzione della Indicazione geografica protetta «Vitelloni Piemontesi della coscia»

Art.1.

Nome del prodotto

L'Indicazione geografica protetta (IGP) «Vitelloni Piemontesi della coscia» è riservata alle carni fresche prodotte dall'allevamento del bovino che risponde alle condizioni e ai requisiti illustrati nel presente disciplinare.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

L'Indicazione geografica protetta «Vitelloni Piemontesi della coscia» è riservata alle carni ottenute dalla macellazione di bovini maschi e femmine di razza Piemontese iscritti al relativo Libro genealogico o figli di entrambi i genitori iscritti al Libro genealogico, di età superiore a 12 mesi, allevati e ingrassati, dallo svezzamento alla macellazione, nella zona di produzione indicata all'art. 3.

Le carcasse da cui deriva la carne dei «Vitelloni Piemontesi della coscia» sono valutate secondo la tabella comunitaria di classificazione delle carcasse bovine in particolare.

Categorie:

A - carcasse di giovani animali maschi non castrati di età inferiore a 24 mesi;

C - carcasse di animali maschi castrati;

E - carcasse di altri animali femmine.

Classi di conformazione:

S;

E;

U.

Per la categoria E è ammessa la classe di conformazione R.

Stato di ingrassamento:

1;

2;

3.

Il peso a freddo delle carcasse deve essere superiore a:

360 kg per la categoria A;

260 kg per la categoria E;

340 kg per la categoria C.

Il periodo di frollatura, cioè il tempo che intercorre dalla data di macellazione alla vendita al consumatore, dovrà essere minimo di 4 giorni a partire dalla data di macellazione.

Il pH delle carcasse a 24 ore dalla macellazione deve essere inferiore a 6.

La misurazione del pH avviene sul muscolo longissimus toraci.

Il colore della carne varia dal rosato al rosso chiaro brillante.

Art. 3.

Area geografica di produzione

La zona di produzione della IGP «Vitelloni Piemontesi della coscia» comprende il territorio amministrativo di seguito specificato posto al di sotto dei 2.500 m slm.

Regione Piemonte:

Provincia di Alessandria;

Provincia di Asti;

Provincia di Cuneo;

Provincia di Torino;

Provincia di Biella: i comuni di Benna, Biella, Borriana, Camburzano, Candelo, Cavaglià, Cerretto Castello, Cerrione, Cossato, Crosa, Donato, Dorzano, Gaglianico, Graglia, Lessona, Magnano, Massazza, Mongrando, Mottalciata, Muzzano, Netro, Occhieppo Inferiore, Occhieppo Superiore, Pollone, Ponderano, Quaregna, Roppolo, Sala Biellese, Salussola, Sandigliano, Sordevolo, Strona, Valdengo, Verrone, Villanova Biellese, Vigliano Biellese, Viverone, Torrazzo, Zimone, Zubiena, Zumaglia;

Provincia di Novara: i comuni di Agrate Conturbia, Barengo, Bellinzago Novarese, Biandrate, Bogogno, Borgomanero, Borgo Ticino, Briga Novarese, Briona, Caltignaga, Cameri, Carpignano Sesia, Casaleggio Novara, Castellazzo Novarese, Cavaglietto, Cavaglio d'Agogna, Cressa, Cureggio, Fara Novarese, Fontaneto d'Agogna, Galliate, Gattico, Ghemme, Gozzano, Invorio, Landiona, Mandello Vitta, Mezzomerico, Momo, Novara, Oleggio, Oleggio Castello, Paruzzaro, Recetto, Romagnano Sesia, San Nazzaro Sesia, San Pietro Mosezzo, Sillavengo, Sizzano, Suno, Vaprio d'Agogna, Veruno, Vicolungo;

Provincia di Vercelli: i comuni di Albano Vercellese, Alice Castello, Arborio, Balocco, Bianzè, Borgo d'Ale, Buronzo, Carisio, Casanova Elvo, San Giacomo Vercellese, Cigliano, Crescentino, Crova, Desana, Fontanetto Po, Formigliana, Gattinara, Ghislarengo, Greggio, Lamporo, Lenta, Livorno Ferraris, Moncrivello, Palazzolo Vercellese, Ronsecco, Rovasenda, Saluggia, San Germano Vercellese, Santhià, Trino, Tronzano Vercellese, Villarboit;

Regione Liguria:

Provincia di Savona: i comuni di Altare, Arnasco, Balestrino, Bardineto, Bormida, Cairo Montenotte, Calizzano, Carcare, Casanova Lerrone, Castelbianco, Castelvecchio di Rocca Barbena, Cengio, Cosseria, Dego, Erli, Giusvalla, Magliolo, Mallare, Massimino, Millesimo, Mioglia, Murialdo, Nasino, Onzo, Osiglia, Pallare, Piana Crixia, Plodio, Pontinvrea, Roccavignale, Sassello, Toirano, Urbe, Vendone, Zuccarello;

Provincia di Imperia: i comuni di Apricale, Armo, Aquila d'Arroscia, Aurigo, Borghetto d'Arroscia, Borgomaro, Caravonica, Castel Vittorio, Cesio, Chiusanico, Chiusavecchia, Cosio d'Arroscia, Diano Arentino, Diano San Pietro, Isolabona, Lucinasco, Mendatica, Montegrosso Pian Latte, Perinaldo, Pigna, Pieve di Teco, Pontedassio, Pornassio, Ranzo, Rezzo, Triora, Vessalico, Villa Faraldi.

Art. 4.

Prova d'origine

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, degli allevatori, macellatori, sezionatori e dei confezionatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo del numero dei capi destinati a IGP «Vitelloni Piemontesi della coscia», allevati, macellati, sezionati, porzionati è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

Allevamento.

Dopo lo svezzamento, che può concludersi tra 3 e 8 mesi di età, e fino alla macellazione, i bovini sono allevati nella stessa azienda e sono alimentati con foraggi conservati provenienti, per almeno il 70%, da prati naturali costituiti da essenze spontanee della zona di produzione e/o da prati artificiali costituiti prevalentemente da graminacee e/o leguminose.

È consentito inoltre l'uso di mangimi semplici o mangimi composti eventualmente addizionati con mangimi minerali-vitaminici e additivi ammessi dalla normativa vigente.

I mangimi semplici o composti sono esclusivamente costituiti dai seguenti prodotti di origine vegetale:

cereali e loro prodotti e sottoprodotti;

prodotti e sottoprodotti di semi e frutti di leguminose e oleaginose;

prodotti e sottoprodotti della lavorazione delle barbabietole da zucchero.

Per ottenere il giusto accrescimento dei bovini e il raggiungimento del peso delle carcasse previsto, nonché l'ottimale tenore in grasso delle carcasse, il mangime composto somministrato deve contenere una percentuale di cereali e sottoprodotti di cereali superiore al 60% del totale dei componenti il mangime stesso.

I foraggi e i mangimi possono essere forniti agli animali sia separatamente sia miscelati. In ogni caso, la razione deve essere calcolata in modo da assicurare livelli nutritivi medio-alti superiori a 0,8 UFC/kg di sostanza secca e una quota proteica compresa tra il 12% ed il 15% per kg di sostanza secca in funzione dello stadio di sviluppo dell'animale dallo svezzamento al finissaggio.

È inoltre consentito l'utilizzo di insilati di cereali purché prodotti esclusivamente nella zona indicata all'art. 3.

I bovini devono avere un accrescimento ponderale medio giornaliero, misurato dividendo il peso morto a freddo della carcassa, per l'età alla macellazione espressa in giorni, superiore a 620 g per i maschi e superiore a 400 g per le femmine; per i castrati non sono previsti accrescimenti ponderali medi giornalieri minimi; la castrazione deve essere praticata entro i 12 mesi di età.

Macellazione.

Al termine della macellazione le carcasse devono essere valutate secondo la tabella comunitaria di classificazione delle carcasse bovine.

Successivamente e non più di un'ora dopo la macellazione viene rilevato il peso a caldo della carcassa. Il peso della carcassa a freddo corrisponde al peso a caldo diminuito del 2%.

Il peso a freddo delle carcasse è riferito al corpo intero dell'animale macellato, dopo le operazioni di dissanguamento, scuoiamento ed eviscerazione, privato della pelle, della testa e della lingua, della parte distale degli arti, della corata, del contenuto gastroenterico e degli intestini, della coda, della rognonata, del diaframma e del pilastro del diaframma, degli organi sessuali, del midollo spinale. Nel caso in cui, per ragioni commerciali, la presentazione della carcassa differisca da quella sopra descritta, il peso della carcassa è adattato applicando i seguenti coefficienti correttivi per ritornare al peso della presentazione di riferimento.

Coefficienti correttivi di diminuzione in percentuale sul peso della carcassa:

1) Rognoni -0,4%;

2) Grasso della rognonata -2%;

3) Grasso di bacino -0,5%;

4) Fegato -2,5%;

5) Diaframma -0,4%;

6) Pilastro del diaframma -0,4%;

7) Coda -0,4%;

8) Midollo spinale -0,05%;

9) Grasso mammario -1%;

10) Testicoli -0,3%;

11) Grasso scrotale -0,5%;

12) Corona della fesa -0,3%;

13) Vena giugulare e grasso adiacente -0,3%.

Al termine, alle mezzene è apposto un timbro riportante il logo della denominazione riportato nel successivo art. 8 sulla faccia esterna dei tagli della sottofesa, della lombata, tra la 5° e 6° vertebra dorsale e tra la 2° e 3° vertebra lombare, della pancia e della spalla.

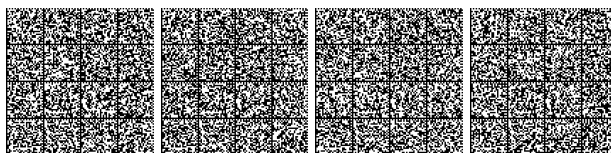
Art. 6.

Legame con il territorio

La produzione di carne di «Vitelloni Piemontesi della coscia» costituisce un esempio unico di integrazione di fattori ambientali, risorse genetiche e culturali che si è formato e consolidato sin dall'ottocento in Piemonte e sul versante Piemontese dell'Appennino Ligure.

Il carattere della coscia, ovvero la manifestazione dell'ipertrofia muscolare del treno posteriore, venne osservato per la prima volta in alcuni bovini di razza Piemontese nel 1886, nel comune di Guarene in provincia di Cuneo.

Accettata all'inizio con sospetto, questa peculiarità morfologica divenne in seguito una delle principali finalità selettive, determinando l'affermazione del tipo della coscia come il più importante ed apprezzato nell'ambito della razza Piemontese.

Questi animali differiscono, a causa di una mutazione genetica naturale, in modo sostanziale rispetto ad altri bovini per aspetti anatomici e fisiologici. Queste differenze si riflettono nella necessità di applicare particolari pratiche di alimentazione e di allevamento che non trovano riscontro in tipologie di allevamento di vitelloni convenzionali. Ad esempio, diversi studi hanno evidenziato che i correnti sistemi di valutazione energetica e proteica degli alimenti e dei fabbisogni di vitelloni convenzionali non sono applicabili ai «Vitelloni Piemontesi della coscia» a causa del ridotto volume dell'apparato digerente e della particolare composizione corporea caratterizzata da un'imponente sviluppo delle masse muscolari. Gli allevatori di questi animali hanno sviluppato un «know how» assolutamente originale, difficilmente replicabile in altre zone e non ancora del tutto chiarito in termini scientifici. Tra gli aspetti originali va segnalata la particolare attenzione agli aspetti nutrizionali. Gli animali in oggetto richiedono razioni costituite da elevate quantità di alimenti concentrati e moderati apporti di fieno. In vitelloni convenzionali questi elevati apporti di concentrati possono comportare fenomeni di acidosi ruminale, con riflessi negativi sullo stato di salute e di benessere. Ciò non avviene nei Vitelloni Piemontesi della coscia probabilmente a causa del ridotto sviluppo del digerente che comporta un aumento della velocità di transito degli alimenti, un aumento della quota di alimento che non viene fermentata nel rumine e che viene invece digerita a livello intestinale. Un aspetto per certi versi paradossale, considerata l'elevatissima capacità di ritenzione proteica, è il fatto che questi animali sono straordinariamente efficienti nell'utilizzo della proteina alimentare che consente di mantenere basse le concentrazioni proteiche delle razioni senza penalizzare le prestazioni di crescita e consentendo al contempo ridotte emissioni di azoto nell'ambiente. Questo apparente paradosso può essere spiegato considerando che questi animali sono in grado di «riciclare» in modo efficiente l'azoto endogeno che si origina dai fenomeni di turn-over proteico delle loro masse muscolari. Per le loro particolari caratteristiche questi animali necessitano di ambienti di allevamento idonei che si estendono all'insieme delle pratiche di allevamento delle nutrici, della gestione dei parti, dello svezzamento e delle

fasi di accrescimento e ingrasso, ovvero un patrimonio di conoscenze ed abilità acquisite nel tempo con l'esperienza di generazioni di allevatori. L'allevamento dei «Vitelloni Piemontesi della coscia» si è formato quindi da una sinergia ambiente — genotipo — know how che ha preso forma in un contesto territoriale ben definito. I consumatori riconoscono alla carne prodotta in questo territorio, valenze di qualità di prodotto (qualità nutrizionale ed organolettica delle carni), di qualità di processo (corretta gestione delle fasi di allevamento e alimentazione), di rispetto degli equilibri ambientali (utilizzo delle risorse prodotte nel territorio, distribuzione geografica degli allevamenti e minimo impatto ambientale) ed etiche (utilizzo di pratiche idonee a salvaguardare la salute e lo stato di benessere degli animali). Non a caso il consumatore identifica la carne di «Vitelloni Piemontesi della coscia» con un termine che già nel nome richiama la zona di produzione e il tipo di animali, e implicitamente gli allevatori e le forme di allevamento. Queste sono le ragioni per cui il consumatore riconosce a queste carni un valore di mercato assolutamente superiore ad altre tipologie di prodotto.

Questo tipo di allevamento fornisce opportunità di reddito agli addetti del settore, ne limita l'esodo verso i centri urbani e procura benefici ambientali dovuti alla manutenzione e valorizzazione di aree marginali. Ciò consente il mantenimento in buono stato delle superfici investite a foraggere, limita i fenomeni di dissesto idrogeologico dovuti all'abbandono. A questo proposito va sottolineato che esiste una stretta integrazione tra fase di allevamento delle nutrici e allevamento dei vitelloni. Ciò assicura il buon mantenimento delle superfici a pascolo e a foraggere riservate in prevalenza alle vacche nutrici, mentre i concentrati prodotti nelle aree più fertili trovano conveniente utilizzazione nell'allevamento dei vitelloni. Questa integrazione assicura equilibrio nell'uso del territorio, offre opportunità diffuse di reddito e contribuisce a creare un ambiente curato, sicuro e attrattivo anche dal punto di vista turistico.

L'insieme di questi elementi definisce un quadro in cui la carne prodotta dall'allevamento dei «Vitelloni Piemontesi della coscia» si inserisce in un contesto culturale molto articolato che conosce ed apprezza questo prodotto, considerato una ricchezza per il territorio per le connessioni che legano la produzione di carni di alta qualità e salubrità, alla salvaguardia del territorio in termini ambientali e paesaggisti, all'opportunità di reddito per coloro che si occupano in modo diretto all'allevamento di questi animali, ma anche per tutte le figure coinvolte nelle attività che riguardano la macellazione, la trasformazione, l'attività di ristorazione e le attività turistiche connesse.

La produzione di carne di «Vitelloni Piemontesi della coscia» costituisce, dunque, un elemento che non può prescindere dal territorio in cui questo prodotto è ottenuto, apprezzato e valorizzato e che a sua volta genera reddito, cultura, valorizzazione e protezione dell'ambiente e della popolazione che vive in questi luoghi.

Art. 7.

Controlli

I controlli sono effettuati da una struttura di controllo conformemente a quanto stabilito dal Titolo V, Capo I del Reg. UE 1151/2012. La struttura individuata è l'Istituto nord ovest qualità (INOQ) con sede in piazza C.A. Grosso, 82 - 1233 Moretta (Cuneo) - Tel. 0172/911323 - e-mail: inoq@inoq.it.

Art. 8.

Etichettatura

La carne bovina ad Indicazione geografica protetta «Vitelloni Piemontesi della coscia» può essere venduta nei punti di commercializzazione sia fresca al taglio, sia preincartata, sia preconfezionata. Nel caso di vendita di carne al taglio o preincartata, un documento riportante gli elementi di etichettatura prevista dal presente articolo, deve essere esposto e ben visibile nell'area del bancone di vendita destinata alla carne «Vitelloni Piemontesi della coscia» IGP. La carne sezionata deve essere confezionata nei seguenti modi: preconfezionato, sottovuoto, atmosfera modificata. Essa è posta in vendita solo in confezioni chiuse ed etichettate con le informazioni previste dal presente articolo. Il confezionamento può avvenire solo in laboratori di sezionamento autorizzati e sotto il controllo dell'organo preposto che consente l'apposizione del logo della Indicazione geografica protetta sulle singole confezioni.

Sulle confezioni deve essere riportata l'etichetta contenente oltre agli elementi previsti dalla normativa vigente, la denominazione «Vitelloni Piemontesi della coscia» e/o il logo della denominazione, la dicitura «Indicazione geografica protetta» anche abbreviata I.G.P. e/o simbolo comunitario.

Sono ammesse inoltre le seguenti ulteriori informazioni:

codice di rintracciabilità;

azienda di allevamento/ingrasso;

data di macellazione;

sesso dell'animale.

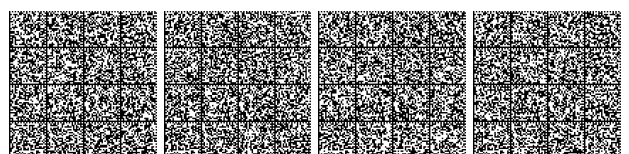
Per la categoria C possono essere utilizzate, in etichetta, le seguenti definizioni commerciali:

castrato: per bovini di età inferiore ai 24 mesi;

manzo: per bovini di età compresa fra i 24 e 48 mesi;

bue: per bovini con età superiore ai 48 mesi.

Il logo della denominazione IGP «Vitelloni Piemontesi della coscia» consiste in un cerchio all'interno del quale si trovano: la corona della sommità di una torre merlata di colore giallo variamente sfumato (C/3-M/1-Y/57-K/0 e C/0-M37-Y/90-K/09); sotto la corona è riportata è riportata la scritta in carattere Garamond in stampatello «I.G.P Vitelloni Piemontesi della coscia» di colore giallo variamente sfumato (C/3-M/1-Y/57-K/0 e C/0-M37-Y/90-K/09. Lo sfondo del logo è colorato con più sfumature di grigio per evocare il mantello dei Vitelloni Piemontesi della coscia (C/17-M/15-Y/17-K/0). Al contrassegno fa seguito la menzione Indicazione geografica protetta e/o IGP.

13A09094

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al testo del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, coordinato con la legge di conversione 8 novembre 2013, n. 128, recante: "Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca". (Testo coordinato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – serie generale – n. 264 dell'11 novembre 2013).

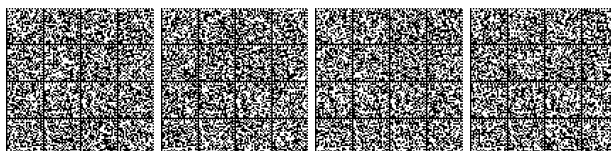
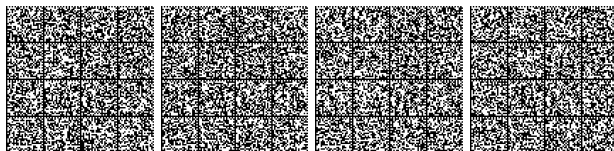
Nel testo coordinato citato in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pagina 54, prima colonna, all'art. 25, comma 3, lettera *b)*, dove è scritto: "b) birra: euro 2,99 per ettolitro e per grado-Plato…", leggasi:

"*b) a decorrere dal 1° gennaio 2015:*

birra: euro 2,99 per ettolitro e per grado-Plato…".

13A09281

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-268) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell’Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l’Agenzia dell’Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell’elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L’Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L’importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00